

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH

### OPAKOWANIE TYPU SKŁADANY PORTFEL ZAWIERAJĄCE 2-TYGODNIOWY ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apremilast Polpharma, 10 mg, tabletki powlekane  
Apremilast Polpharma, 20 mg, tabletki powlekane  
Apremilast Polpharma, 30 mg, tabletki powlekane

*Apremilastum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 30 mg apremilastu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

27 tabletek powlekanych

Zestaw do rozpoczęcia leczenia

Każde opakowanie do 2-tygodniowego leczenia zawiera:

4 tabletki powlekane 10 mg

4 tabletki powlekane 20 mg

19 tabletek powlekanych 30 mg

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tydzień 1

Tydzień 2

Apremilast Polpharma, 10 mg

Dzień 1 - Dzień 3 rano

Apremilast Polpharma, 20 mg

Dzień 3 wieczór - Dzień 5 rano

Apremilast Polpharma, 30 mg

Dzień 5 wieczór - Dzień 14

Dawka wieczorna w następnym blistrze.

Tabletkę po lewej należy przyjmować rano.

Tabletkę po prawej należy przyjmować wieczorem.

*Słońce jako symbol dawki porannej*

*Księżyc jako symbol dawki wieczornej*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

{logo POLPHARMA}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apremilast Polpharma, 10 mg, tabletki powlekane  
Apremilast Polpharma, 20 mg, tabletki powlekane  
Apremilast Polpharma, 30 mg, tabletki powlekane

*Apremilastum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 30 mg apremilastu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

27 tabletek powlekanych                      kod:

Zestaw do rozpoczęcia leczenia

Każde opakowanie do 2-tygodniowego leczenia zawiera:

4 tabletki powlekane 10 mg

4 tabletki powlekane 20 mg

19 tabletek powlekanych 30 mg

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

{logo POLPHARMA}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

apremilast polpharma 10 mg, 20 mg, 30 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER (SZCZEGÓŁY WYDRUKOWANE NA BLISTRZE UMIESZCZONYM W OPAKOWANIU TYPU SKŁADANY PORTFEL ZAWIERAJĄCYM ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apremilast Polpharma, 10 mg, tabletki powlekane

*Apremilastum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo POLPHARMA}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER (SZCZEGÓŁY WYDRUKOWANE NA BLISTRZE UMIESZCZONYM W OPAKOWANIU TYPU SKŁADANY PORTFEL ZAWIERAJĄCYM ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apremilast Polpharma, 20 mg, tabletki powlekane

*Apremilastum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo POLPHARMA}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER (SZCZEGÓŁY WYDRUKOWANE NA BLISTRZE UMIESZCZONYM W OPAKOWANIU TYPU SKŁADANY PORTFEL ZAWIERAJĄCYM ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apremilast Polpharma, 30 mg, tabletki powlekane

*Apremilastum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo POLPHARMA}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**